
Инструкции за употреба

03.612.031 Фиброоптичен кабел за осветителна скоба/светеща лента

Тези инструкции за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкции за употреба

03.612.031 Фиброоптичен кабел за осветителна скоба/светеща лента

Важна бележка за медицински специалисти и персонал в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата на Synthes „Важна информация“. Уверете се, че познавате съответната хирургична процедура.

Материали

Медицински и оптичен фиброоптичен кабел

Предназначение

Този фиброоптичен светлинен кабел е проектиран да доставя осветление от светлинен източник с висок интензитет към хирургичен инструмент за осветление на хирургичното поле, за стандартна или минимално инвазивна хирургия.

Показания/противопоказания

В случай че фиброоптичният светлинен кабел (03.612.031) се използва в комбинация с импланти или инструменти, моля, вижте съответните инструкции за употреба за показания и противопоказания и допълнителни хирургични стъпки.

Таргетна група пациенти

Продуктът трябва да се използва според предназначението, показанията, противопоказанията и при съобразяване с анатомията и състоянието на здравето на пациента.

Таргетната група пациенти се основава на имплантите, а не на инструментите. Специфичните таргетни групи пациенти за имплантите може да се намерят в съответните инструкции за употреба на имплантите.

Предвидени потребители

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани медицински професионалисти, напр. хирурзи, лекари, операционен персонал и лица, участващи в подготовката на изделието. Всички от персонала, работещи с изделието, трябва да са добре запознати с инструкциите за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или брошурата „Важна информация“ на Synthes, според необходимостта.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Synthes произвежда инструменти, предназначени за подготовка на мястото и да са в помощ при имплантиране на импланти на Synthes. Нежеланите събития/странични ефекти се основават на имплантите и използваните свързани системи за достъп, а не на светлинния кабел. Специфичните нежелани събития/странични ефекти може да се намерят в съответните инструкции за употреба.

Предупреждения и предпазни мерки

Потребителят на този продукт трябва да бъде добре запознат с употребата на продукта и грижата за него.

- Бъдете внимателни да не насочвате светлинния кабел директно към окото по време на работа. Ярката излъчена светлина може да причини тежък дискомфорт в окото.
- Потребителят трябва да проучи внимателно инструкциите за употреба, преди да направи какъвто и да било опит да използва клинично продукта. Инструкциите трябва да се следват специфично, като се обръща специално внимание на предупрежденията и на инструкциите за почистване. Настоящите инструкции за употреба трябва да бъдат налични и за хирургичния екип по време на процедура.
- Следвайте инструкциите в ръководствата за работа на оборудването на други производители, когато се използва в комбинация с продукта.
- Преди всяка процедура, проверявайте внимателно светлинния кабел, за да се уверите, че е поддържан, почистен и стерилизиран правилно и че е напълно функциониращ.
- Светлинните източници използват лампи с висок интензитет, които произвеждат топлина, както и ярка светлина. Високата яркост, произвеждана от светлинния източник, и светлината, отделяна от светлинния кабел, могат да причинят изгаряния.
- Трябва да се полага внимание да се спазват инструкциите за поддръжка и почистване.
- Трябва да се избягва прекомерно огъване на кабела.
- Не покривайте светлинния източник или светлинния кабел, докато работи.
- Не поставяйте светлинния кабел върху хирургична покривка, докато работи.
- Винаги трябва да се прилагат предпазни мерки за безопасност, когато се използва електрическо оборудване, за да се предотврати шок на оператора/пациента, опасност от запалване или повреда на оборудването.

Можете да удължите експлоатационния живот, като следвате няколко указания.

- Избягвайте да разпъвате кабела, да образувате конфигурации с остри ъгли или прегъвания или контакт с остри предмети или такива с пробиващ връх. Вътрешните светлинни влакна са направени от стъкло - материал, който се чупи при натиск. Счупването на влакната ще доведе до намалено излъчване на светлина.
- Не използвайте фиброоптичния кабел с каквито и да било промени в оригиналния му дизайн или производство. Размерът на снопа (апертурата) на фиброоптичния кабел трябва да съответства на апертурата на инструмента, за да се получи максимално излъчване на светлина.
- Фиброоптичен кабел с по-голяма апертура няма да увеличи излъчването на светлина на инструмент с по-малка апертура. Това може да доведе до прегряване на инструмента и може да причини нараняване на пациента.
- Пазете оптичните повърхности от контакт с пода или други твърди повърхности. Получаващите се от това надрасквания ще намалят излъчването на светлина. Съхранявайте кабелите в табли за стерилизация за допълнителна защита.
- Всяко непреднамерено сръзване или пробиване на силиконовата тръба ще наруши безопасността на кабела. Той трябва веднага да се извади от употреба.

За повече информация, моля, направете справка с брошурата на Synthes „Важна информация“.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставени от други производители, и не поемат отговорност в такива случаи.

Фиброоптичният светлинен кабел е съвместим за употреба със светлинни източници, произведени със следните: Ксенон с номинална мощност на лампата до 300 вата, халоген с номинална мощност на лампата до 250 вата, или метален халид с номинална мощност на лампата до 100 вата. Всеки светлинен източник, използван с този кабел, трябва да има минимум 90% инфрачервено (ИЧ) филтриране, за да се предотврати повреда на кабела по време на употреба.

Магнитно-резонансна среда

Небезопасно за МР: Медицинското изделие 03.612.031 не е безопасно в МР среда съгласно ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Третиране преди употреба на изделието

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване отстранете напълно оригиналната опаковка. Преди парна стерилизация поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте инструкцията за почистване и стерилизация, дадена в брошурата на Synthes „Важна информация“.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ може да се намерят на уебсайта.

Поддръжка:

Следвайте всички приложими процедури за патогени, предавани по кръвен път, указани от локалните разпоредби и/или болничните изисквания при почистване, дезинфекция и стерилизиране на инструменти и допълнителни принадлежности.

Почистване:

- Почистването може да бъде ръчно или механично с предварително почистване.
- Изделието не се препоръчва за процес на почистване с ултразвук.
- За отстраняване на кръвта и всички остатъци се препоръчва хладка вода с мек детергент. (Не използвайте синтетични детергенти или сапун на маслена основа, тъй като тези химикали могат да се абсорбират в кабела и биха могли впоследствие да протекат и да причинят тъканни реакции.)
- Изплакнете старателно с дестилирана вода, като внимавате да изплакнете повърхността на стъклените влакна в двата края на кабела.

Дезинфекциране:

- Кабелите могат да се накиснат за кратко в дезинфекционни разтвори без да се повредят.
- Направете справка с характеристиките за време на дезинфекционните разтвори; въпреки това, избягвайте накисването на кабелите за повече от 10 минути.
- Цикъл на дезинфекция: За автоматизирана термична дезинфекция: 93 °C за най-малко 2 минути и 30 секунди.
- Цикъл на дезинфекция: Друг: Термична дезинфекция с използване на системата за стойност A0

Стерилизиране:

- Фиброоптичният кабел е проектиран специфично да издържа на многократна стерилизация в следния вид стерилизатор: Парен автоклав (с предварителен вакуум), с обвивка, при 132 °C за 4-минутен цикъл с време за изсушаване 20 минути.
- Трябва да се прилагат педантични грижи, за да се избегне контакт на кабела с остри предмети и предмети с пробиващ връх.
- Уверете се, че автоклавът работи правилно за ефективна стерилизация. Направете справка с ръководството за автоклава за конкретни инструкции, условия и време на експозиция.
- Диференциалът в налягането, който се получава по време на парна стерилизация в автоклав, може да причини малки мехурчета в тръбичките. Тези мехурчета няма да повлияят върху фиброоптичния кабел и ще се разнесат с времето.
- След стерилизация оставете фиброоптичния кабел да се охладят много бавно до стайна температура.
- Да не се потапя или изплаква в студена течност, тъй като това ще причини счупване на влакната и големи загуби в преноса на светлина.

Допълнителна информация, специфична за изделието

Изброените по-долу символи идентифицират символите, които могат да се видят върху медицински светлинен източник и друго оборудване, свързано с осветление.



Яркост



Оборудване тип CF



Оборудване тип BF

Забележки за BF: (1) B = Телесно (Body), (2) F = Нефиксирано (Floating)

Забележки за CF: (1) C = Сърдечно (Cardial), (2) F = Нефиксирано (Floating)

Показания за смяна

Забележка: Не правете тази проверка, докато светлинният кабел е свързан към работещ светлинен източник. Ярката излъчена светлина може да причини тежък дискомфорт в окото.

- Когато даден фиброоптичен кабел показва 30% загуба на пренос на светлина на влакната, кабелът трябва да се замени. Това може да се определи, докато се държат двата края на кабела: насочете единия край на кабела към светлина, докато гледате другия край.
- Когато има разделяне на компонентите на кабела, което може да се види при зрителна проверка, например отпускане на опъна и обвивката или върховете на краищата.
- Когато даден кабел е прекалено разпънат или срязан.

Изхвърляне

Изделията трябва да се изхвърлят като медицински изделия, съгласно с болничните процедури.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com